

Κοκτέιλ μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2

Η εταιρεία βιοτεχνολογίας Regeneron ανακοίνωσε μερικά πρώτα και πρώιμα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών από την χρήση ενός κοκτέιλ αντισωμάτων της σε ασθενείς με COVID-19. Όπως αναφέρει η ανακοίνωση το κοκτέιλ φαίνεται να μειώνει τα επίπεδα του ιού και να βελτιώνει τα συμπτώματα στους ασθενείς. Το μεγαλύτερο όφελος αναφέρεται ότι παρατηρήθηκε σε ασθενείς που δεν είχαν ήδη αναπτύξει φυσική ανοσολογική απόκριση στη λοίμωξη, σύμφωνα με την ανακοίνωση. Τα αποτελέσματα που ανακοινώθηκαν αφορούν μόνο 275 ασθενείς από τους 1.000 που έχουν ενταχθεί σε αυτή τη συγκεκριμένη κλινική μελέτη δοκιμή, αλλά φαίνεται ότι είναι «πολύ ελπιδοφόρα», όπως δήλωσε ένας από τους ερευνητές. Η θεραπεία με το κοκτέιλ των αντισωμάτων έδειξε επίσης θετικά αποτελέσματα όσον αφορά και στην ελάττωση της ανάγκης για νοσηλεία μεταξύ των ασθενών που στην αρχή δεν είχαν αρκετά σοβαρή νόσο ώστε να απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο. Όμως, οι αριθμοί σε αυτήν την πρώιμη ανακοίνωση είναι μικροί και τα δεδομένα δεν έχουν ακόμα αξιολογηθεί από ανεξάρτητους κριτές. Μόνο λίγα δεδομένα είναι διαθέσιμα μέσω του δελτίου τύπου από την εταιρεία.

Οι Καθηγητές της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ευστάθιος Καστρίτης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν αυτά τα δεδομένα.

Οι εκπρόσωποι της εταιρείας αναφέρουν ότι η θεραπεία λειτούργησε όπως ακριβώς περίμεναν ενώ τα μέχρι τώρα δεδομένα δεν δείχνουν να υπάρχουν σημαντικά θέματα όσον αφορά την ασφάλεια της θεραπείας, όποτε τα αποτελέσματα είναι «ενθαρρυντικά». Είπε ότι, μαζί με την προηγούμενα δεδομένα της εταιρείας Regeneron που έχουν ήδη δημοσιευθεί τον Αύγουστο, το βασικό συμπέρασμα είναι ότι η προσέγγιση με "κοκτέιλ" αντισωμάτων είναι αποτελεσματική. Η θεραπεία με κοκτέιλ αντισωμάτων, χρησιμοποιεί δύο ή περισσότερα μονοκλωνικά αντισώματα που παράγονται στο εργαστήριο. Το συγκεκριμένο κοκτέιλ της Regeneron περιλαμβάνει ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που στοχεύει την πρωτεΐνη-ακίδα που χρησιμοποιεί ο ιός για να εισβάλλει σε υγιή κύτταρα, και ένα άλλο αντίσωμα που στοχεύει ένα διαφορετικό τμήμα νέου κορονοϊού. Με δύο διαφορετικά αντισώματα, αυξάνεται η πιθανότητα να παγιδευτεί και να εξουδετερώνει ο ιός και να σταματήσει η αναπαραγωγή του.

Μια από τους ερευνητές αναφέρει ότι αυτό που κάνει ξεχωριστή την μελέτη είναι ότι διαχώρισε τους ασθενείς από την αρχή με βάση την ανοσολογική τους απάντηση πριν από τη θεραπεία και μπόρεσε να διαχωρίσει ποιοι επωφελήθηκαν περισσότερο. Αυτό, όπως αναφέρει, δείχνει ότι τα αντισώματα έχουν μεγάλη σημασία και ότι τα αντίσωμα έναντι της πρωτεΐνης-ακίδας είναι πράγματι αποτελεσματικά για την προστασία από τον ιό, ειδικά όταν οι ασθενείς μπορούν να παράγουν τα αντισώματα οι ίδιοι μέσω του ανοσοποιητικού τους. Οπότε, είτε πρόκειται για θεραπεία με χορήγηση αντισωμάτων είτε για εμβόλιο που στοχεύει στην παραγωγή τέτοιων αντισωμάτων φαίνεται ότι βρισκόμαστε στο σωστό δρόμο για την αντιμετώπιση της νόσου. Επίσης είναι ενθαρρυντικό ότι μειώθηκε το ιϊκό φορτίο στο ρινοφάρυγγα των ασθενών, γεγονός που σημαίνει ότι θεωρητικά μπορεί να μειωθεί και ο κίνδυνος διασποράς της μόλυνσης. Οι ερευνητές πιστεύουν ότι οι θεραπείες με χορήγηση κοκτέιλ αντισωμάτων θα μπορούσαν να βοηθήσουν πληθυσμούς ασθενών που δεν αναπτύσσουν ισχυρή ανοσοαπόκριση σε ένα εμβόλιο, όπως π.χ. ασθενείς σε γηροκομεία ή άλλοι ηλικιωμένους. Επίσης θα μπορούσε να είναι χρήσιμη κατά τη μεταβατική περίοδο,

προτού όλοι μπορούν να εμβολιαστούν. Η Regeneron είπε ότι θα προκύψουν περισσότερα δεδομένα σχετικά με το κοκτέιλ των αντισωμάτων, από επιπλέον κλινικές δομικές σε νοσηλευόμενους ασθενείς και μια άλλη που το αξιολογεί ως πρόληψη σε άτομα που έχουν έρθει σε στενή επαφή με άτομο που πάσχει από Covid-19.

Η Regeneron δεν είναι η μόνη εταιρεία που εργάζεται σε θεραπεία αντισωμάτων, και άλλες εταιρείες βιοτεχνολογίας όπως η Eli Lilly διεξάγουν επίσης κλινικές δοκιμές με αντισώματα ενώ υπάρχουν τουλάχιστον 70 διαφορετικές θεραπείες αντισωμάτων υπό έρευνα.

Επειδή η εταιρεία δημοσίευσε τις πληροφορίες σε δελτίο τύπου και όχι ως αναλυτική επιστημονική εργασία, δεν είναι σαφές ποια είναι τα χαρακτηριστικά των ασθενών που εντάχθηκαν στην μελέτη και κατά πόσο αντανakλούν τον πραγματικό πληθυσμό που προσβάλλεται ή βρίσκεται σε κίνδυνο να νοσήσει από την COVID-19. Επιπλέον, η θεραπεία θα πρέπει να δοκιμαστεί σε πολλούς περισσότερους ανθρώπους ώστε να γνωρίζουμε με βεβαιότητα ποια είναι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της. Επίσης, είναι σημαντικό να έχουμε περισσότερα στοιχεία για τους αριθμούς των ασθενών που έλαβαν την θεραπεία και χρειάστηκε τελικά να νοσηλευτούν. Τα στοιχεία αυτά αναμένεται να ανακοινωθούν σε δεύτερο χρόνο. Ανεξάρτητοι ερευνητές, δήλωσαν ότι πράγματι μια τέτοια θεραπεία που δίνει αντισώματα σε έναν ασθενή θα βοηθούσε το ανοσοποιητικό σύστημα, αλλά θα πρέπει να αξιολογηθούν τα δεδομένα από ανεξάρτητους κριτές, και μέχρι τότε δεν θα εκφέρουν κάποια κρίση για τα αποτελέσματα.